BIOMET 3i™

FR INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT

Ce document s'applique aux implants dentaires BIOMET ***3i***.

Mode d'emploi : Pour une explication détaillée sur la préparation de l'ostéotomie et les protocoles relatifs à la pose de l'implant, consulter le ou les manuels chirurgicaux appropriés.

Description : Les implants dentaires BIOMET ***3i*** sont fabriqués à partir de titane ou d'alliage de titane biocompatibles. Les implants dentaires BIOMET ***3i*** sont conçus avec divers traitements de surface. Pour une description spécifique des produits, consulter les étiquettes individuelles des produits.

Indications cliniques : Les implants dentaires BIOMET ***3i*** sont conçus pour être posés au maxillaire ou à la mandibule dans les cas suivants : pour servir de fixation aux restaurations prothétiques unitaires et multiples en cas d'édentement partiel ou complet avec mise en charge différée, aux piliers définitifs ou intermédiaires dans le cadre de bridges fixes ou amovibles, et pour la rétention de prothèses amovibles. Les implants dentaires BIOMET ***3i*** T3®, NanoTite™ et OSSEOTITE® peuvent également permettre une mise en charge immédiate dans ces indications.

Les implants dentaires BIOMET ***3i*** T3®, NanoTite™ et OSSEOTITE® sont conçus pour être immédiatement fonctionnels sur dents unitaires et/ou multiples après l'obtention d'une stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale adéquates, en vue de rétablir la fonction masticatoire.

Contre-indications : La pose d'implants dentaires peut être exclue si le patient présente des contre-indications à la chirurgie et une hypersensibilité au titane commercialement pur ou à l'alliage de titane (y compris le vanadium, l'aluminium et le phosphate de calcium).

Les implants dentaires BIOMET ***3i*** ne doivent pas être utilisés chez les patients dont l'os existant de la mâchoire est insuffisant pour permettre la stabilité des implants.

Avertissements : Une perte osseuse excessive ou la fracture de l'implant dentaire peuvent survenir si la mise en charge dépasse sa capacité fonctionnelle. Les conditions physiologiques et anatomiques peuvent compromettre la performance des implants dentaires.

Le patient risque d'aspirer et/ou d'avaler les petits composants s'ils ne sont pas manipulés correctement en bouche.

Insérer de force un implant plus profondément que la limite de l'ostéotomie définie par les forets risque d'endommager l'implant, le connecteur de pose ou l'ostéotomie.

Pour les implants courts, les praticiens doivent surveiller de près les patients à la recherche des états pathologiques suivants : perte osseuse péri-implantaire, changement de la réponse de l'implant à la percussion ou changements radiographiques du contact os-implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse de plus de 50 %, il doit être évalué en vue d'un retrait possible. Si un praticien choisit un implant court, il doit envisager un protocole de pose en deux temps chirurgicaux, une solidarisation de l'implant court à un autre implant, et la pose d'un dispositif de fixation le plus large possible. De plus, le praticien doit prévoir des périodes d'ostéointégration plus longues et éviter la mise en charge immédiate.

Une réutilisation des produits BIOMET ***3i*** étiquetés comme étant à usage unique peut produire une contamination du produit, une infection chez le patient et/ou l'échec des performances prévues du dispositif.

Déclaration relative à l'IRM : La sécurité, l'échauffement, la migration et la compatibilité des implants dentaires BIOMET ***3i*** n'ont pas été évalués dans l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Précautions : Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels ayant suivi au préalable une formation. Les techniques chirurgicales et de restauration requises pour utiliser correctement ces dispositifs sont extrêmement spécialisées et complexes. Une technique incorrecte risque d'entraîner l'échec implantaire, la perte osseuse, la fracture de la restauration, le dévissement et l'aspiration d'une vis. Lorsque le praticien détermine qu'une stabilité primaire adéquate a été obtenue, une mise en charge fonctionnelle immédiate peut être envisagée.

Les éléments suivants doivent être pris en compte lors de la pose d'implants dentaires : la qualité de l'os, l'hygiène buccale et les problèmes médicaux tels que des troubles sanguins ou hormonaux non maîtrisés. La période de cicatrisation varie selon la qualité de l'os au niveau du site implantaire, la réponse des tissus au dispositif implanté et l'évaluation de la densité osseuse du patient par l'implantologue au moment de la procédure chirurgicale. Évaluer l'occlusion correcte de la restauration pour éviter toute pression excessive durant la période de cicatrisation de l'implant.

Il n'est **PAS** recommandé de poser des implants de moins de 4 mm de diamètre dans les régions postérieures.

Stérilité : Tous les implants dentaires sont fournis stériles et étiquetés **« STERILE »**. Tous les produits vendus stériles sont à usage unique et doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement. Ne pas utiliser un produit stérile si l'emballage a été endommagé ou déjà ouvert. Ne pas restériliser.

Stockage et manipulation : Stocker les dispositifs à température ambiante. Consulter les étiquettes individuelles des produits et le manuel chirurgical pour les conditions particulières de stockage et de manipulation.

Effets indésirables possibles : Parmi les effets indésirables possibles pouvant être associés à l'utilisation des implants dentaires, on citera : échec de l'ostéointégration ; perte d'ostéointégration ; déhiscence nécessitant une greffe osseuse ; perforation du sinus maxillaire, du bord inférieur, du bandeau lingual, du bandeau labial, du canal alvéolaire inférieur ou de la gencive ; infection, signalée par un abcès, une fistule, une suppuration, une inflammation ou une radiotransparence ; douleur persistante, engourdissement, paresthésie ; hyperplasie ; perte osseuse excessive nécessitant une intervention ; rupture de l'implant ou fracture ; infection systémique ; lésion du nerf ; aspiration.

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

Date de fabrication	Utiliser avant le
REF Numéro de catalogue	Uniquement sur ordonnance
LOT Numéro de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Attention, consulter la documentation jointe	Consulter le mode d'emploi
Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
STERILE R Stérilisé aux rayons gamma	

BIOMET ***3i***
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454
Outside The U.S.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

EC REP

BIOMET ***3i*** Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau, s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Phone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

CE 0086

P-IIS086GI Rev. C 02/2014